

# 体外培育牛黄治疗疔肿Ⅱ期临床试验分析

谌章庆<sup>1</sup> 蔡红皎<sup>1</sup> 赖世隆<sup>2</sup> 王 奇<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 同济医科大学附属同济医院外科, 武汉 430030

<sup>2</sup> 广州中医药大学临床药理基地, 广州 510417

**摘要** 比较单味体外培育牛黄与天然牛黄治疗疔肿的临床疗效, 以更客观地评价体外培育牛黄的临床疗效及其安全性。采用随机双盲对照试验方法, 共进行63例疔肿的临床观察, 其中治疗组33例, 对照组30例。结果表明, 治疗组临床痊愈率为48.5%, 显效率为15.2%; 对照组临床痊愈率为40.0%, 显效率为23.3%。两组比较, 差异无显著性意义( $P>0.05$ )。不良反应的观察结果表明, 单味体外培育牛黄及单味天然牛黄对患者无明显的毒副作用。

**关键词** 牛黄; 疔病; 临床试验

**中图分类号** R282.74, R632.2, R969.4

## An Analysis of I Phase Clinical Test of Artificial Bezoar in the Treatment of Furunele

Chen Zhangqing<sup>1</sup>, Cai Hongjiao<sup>1</sup>, Lai Shilong<sup>2</sup> et al

<sup>1</sup> Department of Surgery, Tongji Hospital, Tongji Medical University, Wuhan 430030

<sup>2</sup> Department of Clinical Pharmacology, GuangZhou University of TCM, Guangzhou 510417

**Abstract** The randomized, double blind study involved 63 patients with furunele. Of them, 33 were treated with artificial bezoar, and 30 with natural bezoar. The cure rate and the obviously effective rate in the two groups were 48.5%, 15.2% and 40.0%, 23.3% respectively, with no statistical difference between the two groups ( $P>0.05$ ). In addition, no obvious side effect occurred in the process of treatment in the two groups.

**Key words** artificial bezoar; furunele; experimental analysis

体外培育牛黄是由我院研制的Ⅰ类中药新药。临床前药理学、毒理实验表明体外培育牛黄的成分、性状、主要药理作用等均与天然牛黄相似, 无明显毒性作用<sup>[1]</sup>。为更客观地评价体外培育牛黄是否有与天然牛黄相似的功能、主治, 同时观察其治疗过程中的安全性, 采用单味体外培育牛黄及单味天然牛黄治疗疔肿。本试验于1994年10月至1995年9月完成。现将临床观察结果报告如下。

### 1 对象与方法

#### 1.1 对象

**纳入标准:** ①符合中医辨证及西医诊断

谌章庆, 男, 1942年生, 副教授

标准者<sup>[2,3]</sup>; ②无合并全身性感染疾病患者; ③无心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病患者; ④未使用抗菌素者; ⑤无药物过敏史者; ⑥年龄18~65岁; ⑦病程在5d以内者。治疗组33例(男17例, 女16例); 对照组30例(男11例, 女19例)。均为门诊病人。

#### 1.2 两组可比性检查

两组治疗前可比性检测结果表明, 两组治疗前性别、年龄、病程、主要症状、主要体征、舌象、脉象等比较, 差异均无显著性意义, 提示两组治疗前具有可比性。

#### 1.3 临床实施方案

**1.3.1 双盲试验方法:** 采用随机双盲对照试验方法, 将合格受试者用简单随机方法分配至治疗组与对照组。以治疗组与对照组为

1:1的比例进行双盲法观察。具体的随机化方法通过操作 Casio 计算器上的随机数字键,得出随机数字,制成随机分配卡片上的序号相同,进行编号。合格受试者进入临床试验时,依其进入试验的先后次序,拆开号码相应的信封,按信封内卡片上规定的治疗分组及医嘱进行治疗。

1.3.2 对照药的选择:对照药选用天然牛黄,为武汉药材公司提供的天然京牛黄。

1.3.3 治疗方法:体外培育牛黄、天然牛黄分别用茶油调制成糊状,使其外观、性状、颜色及包装完全相同,分别命名为牛黄1号或牛黄2号。两种药物均每次0.5g(每个病灶),每d1次,涂于患处。疗程5d。

1.3.4 观察项目与方法:①中医辨证、西医诊断、病程、病史、合并症等。②主要症状、体征:疖肿局部红、肿、痛、热,发热,恶寒或微寒,全身不适、食欲减退、体温等。③舌象。④脉象。⑤二便。⑥实验室检查:血、尿和大便常规,治疗前、后各查1次。部分病例查心电图、胸透、肝肾功能。⑦不良反应观测:恶心、呕吐、腹痛、腹泻及过敏反应等。治疗中发现其它不良反应者也如实记录。

体温:门诊病人要求每d至少测体温2次。热退后每d1次,连续3d。一般症状、舌、脉象及体征等,于治疗前、后每d各观察1次。

1.4 疗效判定标准

临床痊愈:用药3d主要临床症状减轻,

5d内主要临床症状、体征消失。显效:用药5d主要临床症状减轻,大部分体征消失。有效:用药5d主要临床症状减轻,部分体征消失。无效:用药5d主要临床症状、体征均无改善。

1.5 数据处理

数据采用 EPI INFO 6.0 数据库进行统计分析。分类资料用  $\chi^2$  检验,等级资料用 Ridit 分析,两样平均数比较用 *t* 检验。

2 结果

2.1 总疗效分析

表1显示,治疗组临床痊愈率为48.5%,显效率为15.2%;对照组临床痊愈率为40.0%,显效率为23.3%。两组比较,差异无显著性意义。

表1 总疗效分析

组别	例数	痊愈 (%)	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)
治疗组	33	16(48.5)	5(15.2)	10(30.3)	2(6.1)
对照组	30	12(40.0)	7(23.3)	9(30.0)	2(6.7)

Ridit 分析:  $u=0.40, P=0.69$

2.2 局部症状改善程度及消失率比较

从表2可见,两组治疗后红肿、疼痛、疖肿大小、局部压痛均有不同程度改善,但两组比较,差异均无显著性意义。表3显示两组治疗后红肿、疼痛、疖肿大小、局部压痛等症状、体征消失率比较,差异无显著性意义。

表2 治疗后红肿、疼痛、疖肿大小、局部压痛程度比较(Ridit 分析)

症状	组别	例数	无改善	改善1级	改善2级	改善3级	<i>u</i>	<i>P</i>
红 肿	治疗组	33	0	2	24	7	0.49	0.63
	对照组	30	1	3	20	6		
疼 痛	治疗组	33	0	1	26	6	0.35	0.73
	对照组	30	1	0	25	4		
疖肿大小	治疗组	33	1	9	10	13	0.70	0.48
	对照组	30	2	6	15	7		
局部压痛	治疗组	33	0	3	22	8	0.57	0.56
	对照组	30	1	1	24	4		

表 3 治疗后红肿、疼痛、疔肿大小、局部压痛消失率比较

症状	组别	例数	消失例数	消失率 (%)	$\chi^2$	P
红 肿	治疗组	33	16	48.5	0.17	0.68
	对照组	30	13	43.3		
疼 痛	治疗组	33	23	69.7	1.15	0.28
	对照组	30	17	56.7		
疔肿大小	治疗组	33	17	51.5	0.84	0.36
	对照组	30	12	40.0		
局部压痛	治疗组	33	27	81.8	2.73	0.10
	对照组	30	19	63.3		

2.3 退热疗效比较

治疗组与对照组治疗前体温  $>37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$  者均为 26 例, 治疗后  $\leq 37.0\text{ }^{\circ}\text{C}$  者分别为 21 例、20 例, 两组比较 ( $\chi^2=0.11, P>0.05$ ), 差异无显著性意义。

2.4 舌质、舌苔疗效比较

治疗组与对照组舌质红消失率分别为 90.5%、93.8%, 舌苔黄或黄白相兼消失率分别为 95.2%、95.2%, 两组比较 ( $\chi^2=1.0$ , 均为  $P>0.05$ ), 差异均无显著性意义。

2.5 大小便疗效比较

治疗组、对照组治疗后小便黄赤消失率分别为 100.0% (14/14)、94.4% (17/18), 大便干结或秘结消失率均为 100.0% (16/16), 两组比较差异均无显著性意义 ( $\chi^2=1.0$ , 均为  $P>0.05$ )。

2.6 不良反应观察

2.6.1 实验室检查: 治疗组治疗前共有 33 例进行了血常规检查, 其中白细胞数超过  $10 \times 10^9/\text{L}$  有 11 例, 白细胞正常者 22 例。对照组治疗前共有 29 例进行了血常规检查, 其中白细胞数超过  $10 \times 10^9/\text{L}$  有 14 例, 15 例白细胞正常。两组治疗后全部进行了复查, 白细胞数均为正常。治疗组治疗前共检查了 32 例大便常规、33 例尿常规、29 例心电图、31 例 GPT、30 例 BUN, 均为正常。对照组治疗前

共检查了 27 例大便常规、29 例尿常规、22 例心电图、24 例 GPT、27 例 BUN 均为正常。两组治疗后全部进行了大便常规、尿常规、心电图、GPT BUN 的复查均为正常。

2.6.2 临床症状: 治疗组与对照组用药后均未出现恶心、呕吐等不良反应。

3 讨论

本研究采用随机双盲对照试验方法, 共进行了 63 例疔肿的临床观察, 其中治疗组 33 例, 对照组 30 例。所有受试者除在接受单味体外培育牛黄或单味天然牛黄治疗外, 均未接受其它治疗药物或处理措施。结果表明, 治疗组与对照组在临床痊愈率、显效率方面均无显著性差异。提示用单味体外培育牛黄治疗疔肿的临床疗效与单味天然牛黄相似。

主要临床症状、体征疗效方面, 两组治疗后红肿、疼痛、发热、疔肿大小、局部压痛均有不同程度的改善和消失, 两组比较, 差异均无显著性意义。

两组治疗后舌质红、舌苔黄或黄白相兼消失率比较, 差异也无显著性意义, 提示单味体外培育牛黄或单味天然牛黄对于病理舌象的改善作用相似。

不良反应的观察结果表明, 通过对用药后患者的血常规、尿常规、大便常规、心电图、GPT、BUN 检测以及临床症状的观察, 未发现单味体外培育牛黄或单味天然牛黄对患者有明显的毒副作用。

参 考 文 献

- 1 李仪奎主编. 中药药理学. 北京: 中国中医药出版社, 1992. 74~76
- 2 朱仁康主编. 中医外科学. 北京: 人民卫生出版社, 1987. 158
- 3 吴阶平, 裘法祖. 黄家驷外科学. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 1992. 103

(1997-01-16 收稿)